

**A l'intention des Directeurs d'établissement de santé, des Pharmaciens responsables et
des Correspondants de matériovigilance**

Rappel de lots

**Lames BD Beaver™ Mini-Blade
Liste des références et lot concernés ci-jointe**

Le 4 janvier 2007

Madame, Monsieur,

BD procède à un rappel de lots sur les produits de la gamme BD Beaver Mini-Blade, dont la liste des références est jointe à ce courrier.

Ce rappel de lots est motivé par le fait que, suite à une inspection des produits, il apparaît qu'un faible pourcentage des emballages unitaires est susceptible de présenter un défaut d'étanchéité compromettant l'intégrité de l'emballage et la stérilité du produit. Ce problème est spécifique aux produits dont les références et les numéros de lots sont listés dans ce courrier et ne concerne aucun autre produit / lot.

Bien que la cause de ce problème ait été identifiée et les actions correctives mises en place au niveau de notre site de fabrication, il se peut qu'un faible pourcentage de produits fabriqués entre le 23 mai 2006 et le 12 octobre 2006 présente un défaut au niveau de l'emballage unitaire.

C'est pourquoi, en accord avec l'AFSSAPS, nous vous demandons de bien vouloir cesser d'utiliser les produits listés en pièce jointe et de mettre en place dès que possible les actions suivantes :

1. Vérifier au niveau de vos stocks (services et magasin) la présence des codes produits dont les lots sont concernés et mettre ces produits en quarantaine.
2. Remplir le formulaire joint en page 2 et le renvoyer par fax à BD au numéro suivant : 0033 4 76 68 32 87. Merci de veiller à renvoyer ce formulaire même en l'absence de stock de produits concernés à votre niveau, après avoir coché la case correspondante.

Nous vous remercions de bien vouloir communiquer cette information à tout le personnel qui utilise ou commande ces produits au sein de votre établissement et de vous assurer qu'une copie de ce courrier a bien été envoyée à tout établissement périphérique qui recevrait éventuellement ces produits par vos soins.

Notre promoteur des ventes vous contactera prochainement concernant le retour et le remplacement des produits mis en quarantaine.

Persuadés que vous conviendrez de la nécessité de cette mesure préventive, nous vous prions de bien vouloir nous excuser pour les désagréments que peut susciter cette action au sein des services de votre établissement et restons à votre disposition au 04 76 68 33 42 pour toute information complémentaire que vous souhaiteriez obtenir.

Avec nos sincères salutations,

Cyril Rousset
Directeur des Ventes

Formulaire à retourner par fax au 04 76 68 32 87

Etablissement : _____

Nom : _____ Téléphone : _____ Date: _____

Si vous possédez des produits concernés par le rappel de lots sur le produits de la BD Beaver Mini-Blade, merci de lister les références, numéros de lot et quantités dans le tableau ci-joint.

Référence produit	Numéro de lot	Quantité

Si vous ne possédez pas de produit concerné par ce rappel de lots, merci de remplir la section suivante :

Nous ne possédons aucun produit concerné par le rappel de lot initié pour le produits de la gamme BD Beaver Mini-Blade. (case à cocher)

Nom : _____ Titre: _____

Signature: _____ Date _____

Merci de nous indiquer dans quel cadre les lames BD Beaver Mini-Blade sont utilisées au sein de votre Etablissement (cocher la ou les cases concernées) :

Chirurgie ophtalmique

Chirurgie abdominale

ORL

Cardiologie

Chirurgie esthétique

Urologie

Neurochirurgie

Chirurgie orthopédique

Chirurgie dentaire

Pédiatrie

Chirurgie générale

Autre _____

Rappel de lots - BD Beaver™ Mini-Blade

Références et numéros de lots concernés

Référence produit	Description	Numéro de lot		
374562	BD Beaver™ Mini-Blade	6164130	6233130	6265005
376100	BD Beaver™ Mini-Blade	6158640	6215941	6258011
376300	BD Beaver™ Mini-Blade	6159927		
376400	BD Beaver™ Mini-Blade	6138940	6191356	6228063
		6146142	6193323	6233806
		6156739	6195540	6241023
		6166196	6200787	6255156
		6167300	6205116	6262012
		6172592	6212332	6269131
		6177437	6215951	6278501
		6186449	6222023	6331680
376500	BD Beaver™ Mini-Blade	6136891	6172845	6213333
		6158973	6179889	6248635
		6164128	6186623	6251884
		6167321	6198098	6265045
				6297349
376700	BD Beaver™ Mini-Blade	6143495	6179920	6257987
		6153297	6230311	6264189
		6160837	6236605	6272049
		6167304	6244982	6289452
		6173905	6251826	
376900	BD Beaver™ Mini-Blade	6137932	6194468	6240871
		6142435	6198656	6243911
		6158382	6209256	6248083
		6180374	6220182	6261021
		6187250	6223296	6271650
		6192282	6234908	6276887
		6283485	6304844	
374820	BD Beaver™ Mini-Blade Bulk 64	6166194	6222021	6278493
		6180373	6249826	
374822	BD Beaver™ Mini-Blade Bulk 67	6159386		
374823	BD Beaver™ Mini-Blade Bulk 69	6151098	6216915	6237675
		6202027	6227071	6276883